

# Geistlich Bio-Oss<sup>®</sup> / Geistlich Bio-Oss Pen<sup>®</sup>

de GERMAN

en ENGLISH

es SPANISH

fr FRENCH

**Geistlich**  
Biomaterials

**Distributed by:**

Geistlich Pharma North America Inc.  
Princeton, New Jersey 08540  
1-(855) 799-5500  
[dental.geistlich-na.com](http://dental.geistlich-na.com)



**Manufacturer:**

Geistlich Pharma AG  
CH-6110 Wolhusen  
Switzerland

# Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®

Knochentransplantatmaterial

**Geistlich**  
Biomaterials

**Distributed by:**

Geistlich Pharma North America Inc.  
Princeton, New Jersey 08540  
1-(855) 799-5500  
dental.geistlich-na.com



**Manufacturer:**

Geistlich Pharma AG  
CH-6110 Wolhusen  
Switzerland

## GERMAN

Geistlich Bio-Oss® ist ein steriles, biokompatibles, poröses Knochenmineral zur Verwendung in der Parodontal-, Oral- sowie Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.

### BESCHREIBUNG:

Geistlich Bio-Oss® ist eine poröse Knochenmineralmatrix. Es wird durch Entfernung aller organischen Komponenten aus bovinem Knochen hergestellt. Aufgrund seiner Struktur ist Geistlich Bio-Oss® physikalisch und chemisch mit der mineralisierten Matrix von menschlichem Knochen vergleichbar. Es ist als Spongiosa in Form von Granulat und Blöcken erhältlich. Geistlich Bio-Oss® ist durch Gamma-Strahlung sterilisiert.

### EIGENSCHAFTEN/WIRKUNGEN:

Die anorganische Knochenmatrix von Geistlich Bio-Oss® besitzt ähnliche makro- und mikroskopische Strukturen wie menschlicher Knochen. Die Bildung und das Einwachsen von neuem Knochen an der Implantationsstelle von Geistlich Bio-Oss® werden aufgrund seiner trabekulären Architektur, der untereinander verbundenen Makro- und Mikroporen und seiner Konsistenz begünstigt.

### INDIKATIONEN:

Geistlich Bio-Oss® ist für folgende Verwendungszwecke vorgesehen:

- > Augmentation oder rekonstruktive Behandlung des Alveolarkamms
- > Füllung von infraossären parodontalen Defekten
- > Füllung von Defekten nach Wurzelresektion, Apikoektomie und Zystektomie
- > Füllung von Extraktionsalveolen zur verbesserten Erhaltung des Alveolarkamms
- > Elevation des Sinusbodens
- > Füllung von parodontalen Defekten in Verbindung mit Produkten für die gesteuerte Geweberegeneration (Guided Tissue Regeneration; GTR) und für die gesteuerte Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration; GBR)

- > Füllung von periimplantären Defekten in Verbindung mit Produkten für die gesteuerte Knochenregeneration (GBR).

### KONTRAINDIKATIONEN:

Geistlich Bio-Oss sollte nicht in infizierten Wunden verwendet werden.

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

Beim Arbeiten mit Geistlich Bio-Oss® sind die allgemeinen Prinzipien zur sterilen Handhabung und Patientenmedikation einzuhalten.

- > Die Füllung von parodontalen Defekten mit Geistlich Bio-Oss® erfordert vor der Implantation die erfolgreiche lokale Behandlung der parodontalen Läsion (Wurzelglättung, Debridement). Zur optimalen Geweberegeneration sollte der Defekt mit einer Kollagenmembran (z. B. Geistlich Bio-Gide®) abgedeckt werden.
- > Nach Freilegung des Knochendefekts mittels Mukoperiostlappen muss sämtliches Granulationsgewebe sorgfältig entfernt werden.
- > Das Material sollte in direktem Kontakt mit gut vaskularisierten, blutenden Knochenoberflächen platziert werden. Kortikalisknochen sollte mechanisch perforiert werden, um das Einwachsen neuer Blutgefäße und knochenbildender Zellen zu fördern.
- > Anwendung:
  - a) Geistlich Bio-Oss Pen® Spongiosa-Granulat: Bitte beachten sie die Piktogramme am Ende der Seite oder auf dem Packungsetikett zur Veranschaulichung der nachfolgenden Anweisungen.
    1. Den Geistlich Bio-Oss Pen® festhalten, die Schutzversiegelung (A) abziehen und die Schutzkappe (B) abschrauben. Dadurch werden der Applikator und die Filterkappe freigelegt.
    2. Die rote/grüne Filterkappe jetzt noch nicht vom Applikator abnehmen.
    3. Zur vollständigen Befeuchtung von Geistlich Bio-Oss® den Applikator mit beiden Händen halten und die Filterkappe in die sterile physiologische Kochsalzlösung oder das Patientenblut tauchen. Den Kolben vollständig zurückziehen. Beim 0,5-ccm Applikator ist ein einmaliges Zurückziehen ausreichend, um das Geistlich Bio-Oss® vollständig zu befeuchten. Bei 1,0 ccm- und 1,5 ccm- Applikatoren den Kolben mit dem Daumen eindrücken, um die Befeuchtungsflüssigkeit auszudrücken, ohne das Geistlich Bio-Oss® zu komprimieren. Mit der gleichen Flüssigkeit nochmals befeuchten, in dem der Kolben etwa fünf Mal zurückgezogen und eingedrückt wird. Alternativ kann eine separate Spritze (nicht mitgeliefert) zur Befeuchtung von Geistlich Bio-Oss® verwendet werden. Injizieren Sie die Befeuchtungsflüssigkeit Ihrer Wahl direkt durch die Filterkappe in das Geistlich Bio-Oss® Granulat.
    4. Nach der Befeuchtung den Kolben behutsam eindrücken, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.
    5. Die Filterkappe vom Applikator abnehmen (A). Die gebogene Applikatorspitze auf das Ende des Applikators aufschrauben (B). Der Applikator ist jetzt einsatzbereit. Den Kolben mit Daumendruck eindrücken und Geistlich Bio-Oss® direkt auf die Operationsstelle applizieren.

- b) Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat in Fläschchen: Das Geistlich Bio-Oss® Granulat vor der Implantation mit Patientenblut oder mit physiologischer Kochsalzlösung mischen. Das Granulat wird mit Hilfe steriler Instrumente (Spatel oder Löffel) in den Defekt eingebracht. Übermäßige Kraftanwendung führt zum Zerdrücken der Partikel und Verlust der trabekulären Architektur.
  - c) Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Knochenblock: Der Geistlich Bio-Oss® Block kann mit einem Skalpell an die gewünschte Größe angepasst und in die Knochenkavität eingebracht werden. Bei Bedarf kann der Block mit Patientenblut oder physiologischer Kochsalzlösung angefeuchtet werden. Der geformte Block wird dann locker in die Knochenkavität eingebracht, in direktem Kontakt mit gut vaskularisiertem und blutendem Knochen.
- > Ausmodellieren in situ kann mit einem sterilen Spatel oder einem anderen geeigneten Instrument erfolgen.
  - > Ein Überfüllen der Defekte ist zu vermeiden.
  - > Es wird empfohlen, Geistlich Bio-Oss® mit einer Barrieremembran (z. B. Geistlich Bio-Gide®) abzudecken.
  - > Beim Wundverschluss sollte der Weichgewebelappen das implantierte Geistlich Bio-Oss® Material vollständig abdecken und durch Vernähen fixiert werden.
  - > Wenn kein vollständiger primärer Wundverschluss möglich ist, sollte eine weitere Mobilisierung des Lappens (Periostschlitzung) erfolgen.
  - > Über die Wunde kann für ein bis zwei Wochen ein chirurgischer Verband gelegt werden.
  - > Mit Geistlich Bio-Oss® augmentierte Stellen sollten vor einer Implantatinsertion etwa 6 Monate abheilen können.
  - > Zu den Grundvoraussetzungen für eine erfolgreiche Parodontalbehandlung gehören die Kontrolle aller bakteriellen Infektionen sowie eine adäquate Mundhygiene. Der chirurgischen Intervention sollte unbedingt eine Hygienephase vorausgehen, zu der auch eine korrekte Instruktion des Patienten gehört. Eine postoperative Erhaltungsphase kann den langfristigen therapeutischen Erfolg sichern.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN:

Geistlich Bio-Oss® sollte nur von geschulten Zahnärzten oder Oralchirurgen verwendet werden.

Um die Bildung von neuem Knochen zu erleichtern, sollte Geistlich Bio-Oss® nur in direktem Kontakt mit einem gut vaskularisierten Knochengewebe implantiert werden (eine selektive Osteoplastik von angrenzendem Kortikalisknochen kann erforderlich sein), und bei Bedarf kann eine Mikrofrakturierung des angrenzenden Knochens durchgeführt werden. Erfahrungsgemäß ist eine mechanische Belastung (Druckbelastung) von mit Geistlich Bio-Oss augmentierten Bereichen frühestens nach 6 Monaten möglich. Wichtig ist, dass der geeignete Zeitplan für die Implantatinsertion vom lokalen Knochenvolumen zum Zeitpunkt der Implantation abhängt. Bei größeren Defekten kann eine Mischung mit autogenem Knochen oder Knochenmark die Bildung von neuem Knochen verbessern.

Geistlich Bio-Oss® sollte stabilisiert werden, um ein Bewegen oder Verschieben des Materials zu verhindern; das Produkt sollte nur in Bereichen eingesetzt werden, wo eine ausreichende Defektumgrenzung vorhanden ist.

Der Defekt sollte nicht offen belassen werden.

- Geistlich Bio-Oss® ist mit besonderer Vorsicht zu verwenden bei Patienten mit:
- > akuter oder chronischer Infektion (Osteomyelitis) an der Operationsstelle
  - > Stoffwechselerkrankungen (Diabetes, Hyperparathyreoidismus, Osteomalazie)
  - > Osteoporose
  - > schwerer Nierenfunktionsstörung, schwerer Lebererkrankung
  - > hoch dosierter Therapie mit Kortikosteroiden
  - > Gefäßschäden an der Implantationsstelle
  - > Autoimmunerkrankung
  - > Strahlentherapie
  - > bzw. bei starken Rauchern.

Die Auswirkungen auf schwangere oder stillende Frauen sind nicht bekannt.

#### NEBENWIRKUNGEN:

Bei Geistlich Bio-Oss® können Unverträglichkeitsreaktionen nicht ausgeschlossen werden. Zu den bei jedem Eingriff möglicherweise eintretenden Komplikationen zählen u. a. Schwellung des Operationsbereichs, Lappennekrose, Blutung, lokale Entzündung, Knochenverlust, Infektion oder Schmerzen.

#### AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG:

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Der Inhalt der Flasche oder Blisterpackung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verbrauchtes Material ist nach dem Öffnen zu entsorgen. Eine erneute Sterilisation ist nicht möglich. Nicht nach dem Verfalldatum verwenden. Bei kontrollierter Raumtemperatur von 15–25 °C und an einem trockenen Ort aufbewahren.

#### DARREICHUNGSFORM:

Bestell-Nr.	Produkt	Gewicht	Partikelgröße
20111	Geistlich Bio-Oss® Spongiosa-Granulat	0.25 g	0.25 – 1.0 mm
20112	Geistlich Bio-Oss® Spongiosa-Granulat	0.5 g	0.25 – 1.0 mm
500304	Geistlich Bio-Oss® Spongiosa-Granulat	1.0 g	0.25 – 1.0 mm
20113	Geistlich Bio-Oss® Spongiosa-Granulat	2.0 g	0.25 – 1.0 mm
20114	Geistlich Bio-Oss® Spongiosa-Granulat	5.0 g	0.25 – 1.0 mm
20121	Geistlich Bio-Oss® Spongiosa-Granulat	0.5 g	1.0 – 2.0 mm
500305	Geistlich Bio-Oss® Spongiosa-Granulat	1.0 g	1.0 – 2.0 mm
20122	Geistlich Bio-Oss® Spongiosa-Granulat	2.0 g	1.0 – 2.0 mm

Bestell-Nr.	Produkt	Gewicht	Partikelgröße
20115	Geistlich Bio-Oss Pen® Spongiosa-Granulat	0.25 g	0.25 – 1.0 mm
20116	Geistlich Bio-Oss Pen® Spongiosa-Granulat	0.5 g	0.25 – 1.0 mm
20126	Geistlich Bio-Oss Pen® Spongiosa-Granulat	0.5 g	1.0 – 2.0 mm

Bestell-Nr.	Produkt	Blockgröße (ca.)
20131	Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Block	1 x 1 x 2 cm

**Vertrieb durch:**

Geistlich Pharma North America Inc.  
Princeton, New Jersey 08540  
1-(855) 799-5500  
dental.geistlich-na.com

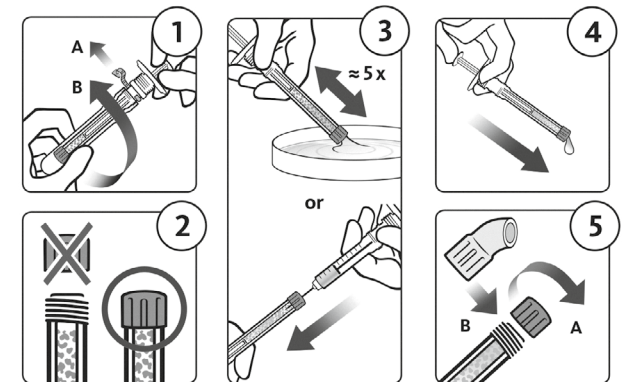
 **Hersteller:**

Geistlich Pharma AG  
CH-6110 Wolhusen  
Schweiz

Hergestellt in der Schweiz

ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte und Zahnärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden. Das Produkt Geistlich Bio-Oss Pen® wird unter den US-Patentnummern 8,491,592 und D721,803 S verkauft und vertrieben.

Packungsbeilage: dental.geistlich-na.com



# Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®

Bone Grafting Material

**Geistlich**  
Biomaterials

**Distributed by:**

Geistlich Pharma North America Inc.  
Princeton, New Jersey 08540  
1-(855) 799-5500  
dental.geistlich-na.com



**Manufacturer:**

Geistlich Pharma AG  
CH-6110 Wolhusen  
Switzerland

## ENGLISH

Geistlich Bio-Oss® is a sterile, biocompatible porous bone mineral for use in periodontal, and oral and maxillofacial surgery.

### DESCRIPTION:

Geistlich Bio-Oss® is a porous bone mineral matrix. It is produced by removal of all organic components from bovine bone. Due to its structure Geistlich Bio-Oss® is physically and chemically comparable to the mineralized matrix of human bone. It is available in spongiosa (cancellous) granules and blocks. Geistlich Bio-Oss® is sterilized by gamma -irradiation.

### PROPERTIES / ACTIONS:

The anorganic bone matrix of Geistlich Bio-Oss® has macro- and microscopic structures similar to human bone. The formation and ingrowth of new bone at the implantation site of Geistlich Bio-Oss® is favored, due to its trabecular architecture, interconnecting macro and micro pores and its consistency.

### INDICATIONS FOR USE:

Geistlich Bio-Oss® is intended for the following uses:

- > augmentation or reconstructive treatment of the alveolar ridge
- > filling of infrabony periodontal defects
- > filling of defects after root resection, apicoectomy, and cystectomy
- > filling of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge
- > elevation of the maxillary sinus floor
- > filling of periodontal defects in conjunction with products intended for Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR)
- > filling of peri-implant defects in conjunction with products intended for Guided Bone Regeneration (GBR).

### CONTRAINDICATIONS:

Geistlich Bio-Oss should not be used in the presence of infected wounds.

### DIRECTIONS FOR USE:

The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using Geistlich Bio-Oss®.

- > The filling of periodontal defects with Geistlich Bio-Oss® requires successful treatment of the periodontal lesion (root planing, debridement) prior to the implantation. The defect should be covered with a membrane (e.g., Geistlich Bio-Gide®) for optimal tissue regeneration.
- > After exposure of the bony defect with mucoperiosteal flap, all granulation tissue must be carefully removed.
- > The material should be placed in direct contact with well vascularized, bleeding bone surfaces. Cortical bone should be mechanically perforated to facilitate ingrowth of new blood vessels and bone forming cells.
- > Application:
  - a) Geistlich Bio-Oss Pen® spongiosa (cancellous) granules: Please see pictograms at the end of the page or on the package label to follow the instruction below.
    1. Holding the Geistlich Bio-Oss Pen® firmly, tear off the protective seal (A) and unscrew the protection cap (B). This exposes the applicator and filter cap.
    2. Do not remove the red/green filter cap from the applicator at this time.
    3. For complete wetting of Geistlich Bio-Oss®, hold the applicator with both hands and place the filter cap into the sterile physiological saline solution or the patient's blood. Completely retract the plunger. For 0.5 cc applicator, one retraction is sufficient to complete wetting of Geistlich Bio-Oss®. For 1.0 cc and 1.5 cc applicators, depress the plunger, using thumb pressure, to eject the wetting fluid without compressing Geistlich Bio-Oss®. Re-wet with the same wetting fluid by retracting and depressing the plunger approximately 5 times. Alternatively, use a separate syringe (not included) to wet Geistlich Bio-Oss®. Directly inject the wetting fluid of choice through the filter cap into the Geistlich Bio-Oss® granules.
    4. Once wetted, gently depress the plunger to eject any excess fluid.
    5. Remove the filter cap from the applicator (A). Attach the curved applicator tip by screwing it on to the end of the applicator (B). The applicator is now ready for use. Using thumb pressure, depress the plunger and apply Geistlich Bio-Oss® directly to the surgical site.
  - b) Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules in vials: Mix Geistlich Bio-Oss® granulate with the patient's blood or with physiological saline solution before the implantation. The granulate is placed into the defect, using sterile instruments (spatula or spoon). Use of excessive force will result in crushing of particles and loss of trabecular architecture.
  - c) Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) bone blocks: The Geistlich Bio-Oss® block may be adapted to the desired size with a scalpel and placed into the bone cavity. If necessary, the block may be moistened with the patient's blood or with physiological saline solution.

The shaped block is then placed loosely into the bone cavity in direct contact with well vascularized and bleeding bone.

- > In situ modeling may be performed with a sterile spatula or other suitable instrument.
- > Overfilling of the defects should be avoided.
- > It is advisable to cover Geistlich Bio-Oss® with a membrane barrier (e.g., Geistlich Bio-Gide®).
- > When closing the wound, the soft tissue flap should completely cover the implanted Geistlich Bio-Oss®, and should be fixed by sutures.
- > If primary wound closure cannot be achieved completely, further mobilization of the flap (incision through the periosteum) should be performed.
- > A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks.
- > Sites grafted with Geistlich Bio-Oss® should be allowed to heal approximately 6 months prior to implant placement.
- > A basic requirement for successful periodontal treatment includes control of any bacterial infection as well as thorough oral hygiene. It is advised that, preceding the surgical intervention, there be a hygiene phase, which would include proper instruction for the patient. A postoperative maintenance phase can ensure long-term therapeutic success.

#### PRECAUTIONS:

Geistlich Bio-Oss® should only be used by trained dentists or oral surgeons. In order to facilitate the formation of new bone Geistlich Bio-Oss® should only be implanted in direct contact with a well vascularized bony tissue (selective osteoplasty of adjacent cortical bone may be necessary) and if necessary microfracturation of the adjacent bone might be performed. From experience, mechanical loading (compression loading) of Geistlich Bio-Oss augmented areas is possible after 6 months at the earliest. Importantly the appropriate timing of implant insertion depends on the local bone volume at the time of implant insertion. In larger defects a mixture of autogenous bone or bone marrow may improve the formation of new bone.

Geistlich Bio-Oss® should be secured to prevent motion and migration, use in areas where the graft can be adequately contained.

Do not leave the defect open.

Geistlich Bio-Oss® should be used with special caution in patients with:

- > acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site
- > metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia)
- > osteoporosis
- > severe renal dysfunction, severe liver disease
- > high dose therapy with corticosteroids
- > vascular impairment at the implant site
- > autoimmune disease
- > radiotherapy
- > heavy smoking.

Effect on pregnant or lactating women is not known.

#### ADVERSE REACTIONS:

Incompatibility reactions with Geistlich Bio-Oss® cannot be excluded. Possible complications which may occur with any surgery include swelling at the surgical site, flap sloughing, bleeding, local inflammation, bone loss, infection or pain.

#### STORAGE AND HANDLING:

If the sterile packaging is damaged or opened, the product must not be used. The contents of the blister package or bottle are designed for single use only. Discard any unused material after opening. Resterilization is not possible. Do not use after the expiration date. Store at controlled room temperature 15°–25 °C (59°–77 °F) and in a dry place.

#### PRESENTATION:

Re-Order No.	Product	Weight	Particle Size
20111	Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules	0.25 g	0.25 – 1.0 mm
20112	Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules	0.5 g	0.25 -- 1.0 mm
500304	Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules	1.0 g	0.25 – 1.0 mm
20113	Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules	2.0 g	0.25 – 1.0 mm
20114	Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules	5.0 g	0.25 – 1.0 mm
20121	Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules	0.5 g	1.0 – 2.0 mm
500305	Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules	1.0 g	1.0 – 2.0 mm
20122	Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules	2.0 g	1.0 – 2.0 mm

Re-Order No.	Product	Weight	Particle Size
20115	Geistlich Bio-Oss Pen® spongiosa (cancellous) granules	0.25 g	0.25 – 1.0 mm
20116	Geistlich Bio-Oss Pen® spongiosa (cancellous) granules	0.5 g	0.25 – 1.0 mm
20126	Geistlich Bio-Oss Pen® spongiosa (cancellous) granules	0.5 g	1.0 – 2.0 mm

Re-Order No.	Product	Block size (approx.)
20131	Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) block	1 x 1 x 2 cm

**Distributed by:**

Geistlich Pharma North America Inc.  
Princeton, New Jersey 08540  
1-(855) 799-5500  
dental.geistlich-na.com

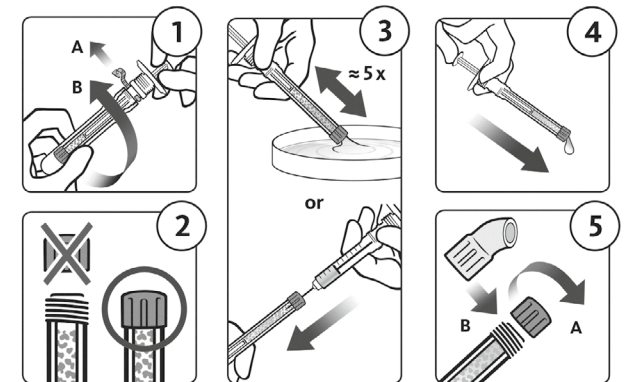
**Manufacturer:**

Geistlich Pharma AG  
CH-6110 Wolhusen  
Switzerland

Made in Switzerland

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician.  
The product, Geistlich Bio-Oss Pen<sup>®</sup>, is marketed and distributed under the US Patent numbers  
8,491,592 and D721,803 S

Package insert: dental.geistlich-na.com



# Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®

Material para injertos óseos

**Geistlich**  
Biomaterials

**Distributed by:**

Geistlich Pharma North America Inc.  
Princeton, New Jersey 08540  
1-(855) 799-5500  
dental.geistlich-na.com



**Manufacturer:**

Geistlich Pharma AG  
CH-6110 Wolhusen  
Switzerland

## SPANISH

Geistlich Bio-Oss® es un mineral óseo poroso y biocompatible para la utilización en la cirugía periodontal y la cirugía oral y maxilofacial.

### DESCRIPCIÓN:

Geistlich Bio-Oss® es una matriz mineral ósea porosa. Se fabrica eliminando todo tipo de componentes orgánicos del hueso bovino. Debido a su estructura, Geistlich Bio-Oss® es física y químicamente comparable a la matriz mineralizada de los huesos humanos. Está disponible en gránulos y bloques de hueso esponjoso (trabecular). Geistlich Bio-Oss® se ha esterilizado con radiación gamma.

### PROPIEDADES / ACCIONES:

La matriz ósea inorgánica de Geistlich Bio-Oss® presenta estructuras macroscópicas y microscópicas similares a las del tejido óseo humano. La formación y la penetración de hueso nuevo en el punto de implantación de Geistlich Bio-Oss® se ve favorecida por su arquitectura trabecular, interconectando macroporos y microporos, y su consistencia.

### INDICACIONES PARA EL USO:

Geistlich Bio-Oss® está previsto para los usos siguientes:

- > aumentos o tratamientos de reconstrucción de la cresta alveolar
- > relleno de defectos periodontales infraóseos
- > relleno de defectos después de una radectomía, apicectomía y cistectomía
- > relleno de los alvéolos de extracción para mejorar la conservación de la cresta alveolar
- > elevación de la base del seno maxilar
- > relleno de defectos periodontales junto con productos previstos para la regeneración tisular guiada (GTR) y la regeneración ósea guiada (GBR)
- > relleno de defectos periimplantares en relación con productos previstos para la regeneración ósea guiada (GBR).

### CONTRAINDICACIONES:

Geistlich Bio-Oss® no debe utilizarse en presencia de heridas infectadas.

### INSTRUCCIONES DE USO:

Para la utilización de Geistlich Bio-Oss® deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

- > El relleno de defectos periodontales con Geistlich Bio-Oss® requiere un tratamiento exitoso de la lesión periodontal (alisado radicular y escisión de los bordes de la herida) antes del implante. El defecto deberá cubrirse con una membrana (p. ej. Geistlich Bio-Gide®) para asegurar una regeneración óptima del tejido.
- > Después de la exposición del defecto óseo con colgajo mucoperióstico deberá eliminarse con cuidado todo el tejido de granulación.
- > El material deberá introducirse en contacto directo con superficies óseas bien vascularizadas y sangrantes. El hueso cortical deberá ser perforado mecánicamente para facilitar la penetración de nuevos vasos sanguíneos y células de formación ósea.
- > Aplicación:
  - a) Gránulos de esponjosa Geistlich Bio-Oss Pen®: consulte los pictogramas al final de la página o en la etiqueta del envase que ilustran las instrucciones siguientes.
    1. Sujete el Geistlich Bio-Oss Pen® firmemente, retire el sello protector (A) y desenrosque el capuchón protector (B), liberando el aplicador y el capuchón de filtro.
    2. No retire en este momento el capuchón de filtro rojo/verde del aplicador.
    3. Parea humedecer completamente Geistlich Bio-Oss®, sujete el aplicador con las dos manos e introduzca el capuchón de filtro en el suero fisiológico estéril o en la sangre del paciente. Retraiga completamente el émbolo. En el caso del aplicador de 0,5 cc es suficiente retraer el émbolo una sola vez para humedecer completamente Geistlich Bio-Oss®. Para los aplicadores de 1,0 cc y 1,5 cc, empuje el émbolo con el pulgar para expulsar el líquido humectante sin comprimir Geistlich Bio-Oss®. Repita la humectación con el mismo líquido retrayendo y empujando el émbolo aproximadamente 5 veces. De forma alternativa, utilice una jeringa aparte (no incluida) para humedecer Geistlich Bio-Oss®. Inyecte el líquido humectante deseado a través del capuchón de filtro en los gránulos Geistlich Bio-Oss®.
    4. Cuando estén húmedos, presione el émbolo para expulsar el exceso de líquido.
    5. Retire el capuchón de filtro del aplicador (A). Enrosque la punta curvada del aplicador en el extremo del aplicador (B). Ahora el aplicador está listo para el uso. Empuje el émbolo con el pulgar y aplique Geistlich Bio-Oss® directamente a la zona quirúrgica.
  - b) Gránulos de esponjosa Geistlich Bio-Oss® en viales: Mezcle el granulado Geistlich Bio-Oss® con la sangre del paciente o con suero fisiológico antes del implante. El granulado Geistlich Bio-Oss® se introduce en el defecto utilizando instrumentos estériles (espátula o cucharilla). El uso de fuerza excesiva provocará un desmenuzamiento de partículas y la pérdida de la arquitectura trabecular.
  - c) El bloque de hueso esponjoso (trabecular) Geistlich Bio-Oss® puede ser adaptado al tamaño deseado con un bisturí, colocándolos después en la cavidad ósea. En caso necesario, el bloque puede humedecerse con la sangre del paciente o suero fisiológico. El



bloque conformado a continuación puede colocarse suelto dentro de la cavidad ósea en contacto directo con hueso bien vascularizado y sangrante.

- > El modelado in situ deberá realizarse con una espátula estéril u otro instrumento estéril adecuado.
- > En todo caso deberá evitar rellenar en exceso los defectos.
- > Se recomienda cubrir Geistlich Bio-Oss® con una membrana a modo de barrera (p. ej. Geistlich Bio-Gide®).
- > Cuando se proceda a cerrar la herida, el colgajo de tejido blando deberá cubrir completamente el implante de Geistlich Bio-Oss®, fijándolo con suturas.
- > Si no se puede conseguir un cierre completo de la herida primaria deberá movilizarse toda vía más el colgajo (mediante incisión a través del periostio).
- > La herida deberá cubrirse con un vendaje quirúrgico durante una o dos semanas.
- > Las posiciones injertadas con Geistlich Bio-Oss® han de poder cicatrizar durante aproximadamente seis meses antes de proceder a colocar el implante.
- > Un requisito básico para un tratamiento periodontal exitoso incluye el control de cualquier infección bacteriana, así como una higiene bucal rigurosa. Es aconsejable que, antes de la intervención quirúrgica, exista una fase de higiene previa que deberá incluir un aleccionamiento correcto del paciente. Una fase de mantenimiento postoperativa puede asegurar el éxito terapéutico a largo plazo.

#### PRECAUCIONES:

Geistlich Bio-Oss® únicamente deberá ser utilizado por odontólogos o cirujanos orales debidamente formados.

Para facilitar la formación de hueso nuevo, Geistlich Bio-Oss® sólo debería implantarse en contacto directo con un tejido óseo bien vascularizado (puede ser necesaria una osteoplastia selectiva del hueso cortical adyacente) y en caso necesario puede realizarse una microfractura del hueso adyacente. Según nuestra experiencia, las zonas aumentadas con Geistlich Bio-Oss podrán someterse a cargas mecánicas (cargas por compresión) como muy pronto después de seis meses. Se debe tener en cuenta que la fecha de inserción del implante dependerá del volumen óseo local en el momento de dicha inserción.

En defectos de mayor tamaño es posible que una mezcla de hueso o médula ósea autógena mejore la formación de hueso nuevo.

Geistlich Bio-Oss® debe fijarse para evitar su movimiento y migración; utilícelo en zonas donde el injerto pueda contenerse adecuadamente.

No deje abierto el defecto.

Geistlich Bio-Oss® debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- > infecciones agudas o crónicas (p.ej. osteomielitis) en el lugar de la intervención
- > enfermedades metabólicas (diabetes, hiperfunción de la tiroides, osteomalacosis)
- > osteoporosis.
- > disfunción renal grave, enfermedades hepáticas graves
- > terapias con dosis elevadas de corticosteroides
- > deterioro vascular en el lugar del implante
- > enfermedades autoinmunes
- > radioterapia

> fumar mucho.

No se conocen efectos secundarios en mujeres embarazadas o lactantes.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones de incompatibilidad con Geistlich Bio-Oss® no pueden excluirse. Como en cualquier otra intervención quirúrgica pueden darse complicaciones: tumefacción en el lugar de la intervención, desprendimiento del colgajo, hemorragias, inflamación local, pérdida de hueso, infección o dolor.

#### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

En caso de que el envase estéril presente daños o esté abierto, el producto no debe utilizarse bajo ningún concepto. El contenido del envase blister o de la botella está diseñado para ser utilizado una sola vez. Deseche cualquier material no utilizado después de abrir el envase. Una reesterilización no es posible. Nunca deberá utilizar el producto una vez se haya rebasado la fecha de caducidad. Almacene el producto a temperatura ambiental controlada de 15 °–25 °C (59 °–77 °F) y en un lugar seco.

#### PRESENTACIÓN:

N.º ref.	Producto	Peso	Tamaño de partículas
20111	Gránulos de hueso esponjoso Geistlich Bio-Oss®	0.25 g	0.25 – 1.0 mm
20112	Gránulos de hueso esponjoso Geistlich Bio-Oss®	0.5 g	0.25 -- 1.0 mm
500304	Gránulos de hueso esponjoso Geistlich Bio-Oss®	1.0 g	0.25 – 1.0 mm
20113	Gránulos de hueso esponjoso Geistlich Bio-Oss®	2.0 g	0.25 – 1.0 mm
20114	Gránulos de hueso esponjoso Geistlich Bio-Oss®	5.0 g	0.25 – 1.0 mm
20121	Gránulos de hueso esponjoso Geistlich Bio-Oss®	0.5 g	1.0 – 2.0 mm
500305	Gránulos de hueso esponjoso Geistlich Bio-Oss®	1.0 g	1.0 – 2.0 mm
20122	Gránulos de hueso esponjoso Geistlich Bio-Oss®	2.0 g	1.0 – 2.0 mm

N.º ref.	Producto	Peso	Tamaño de partículas
20115	Gránulos de hueso esponjoso Geistlich Bio-Oss Pen®	0.25 g	0.25 – 1.0 mm
20116	Gránulos de hueso esponjoso Geistlich Bio-Oss Pen®	0.5 g	0.25 – 1.0 mm

N.º ref.	Producto	Peso	Tamaño de partículas
20126	Gránulos de hueso esponjoso Geistlich Bio-Oss Pen®	0.5 g	1.0 – 2.0 mm

N.º ref.	Producto	Tamaño de bloque (aprox.)
20131	Bloque de hueso esponjoso Geistlich Bio-Oss®	1 x 1 x 2 cm

**Distribuido por:**

Geistlich Pharma North America Inc.  
 Princeton, New Jersey 08540  
 1-(855) 799-5500  
 dental.geistlich-na.com

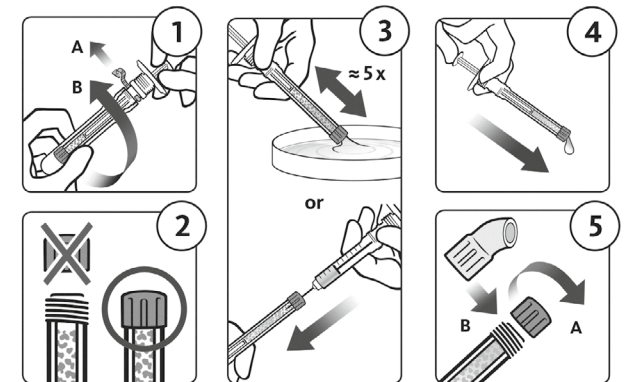
**Fabricante:**

Geistlich Pharma AG  
 CH-6110 Wolhusen  
 Suiza

Fabricado en Suiza

ATENCIÓN: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este producto a los dentistas o médicos o por prescripción expresa de éstos. El producto Geistlich Bio-Oss Pen® se vende y distribuye bajo las patentes estadounidenses 8,491,592 y D721,803 S.

Prospecto: dental.geistlich-na.com



# Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®

Matériau pour greffe osseuse

**Geistlich**  
Biomaterials

**Distributed by:**

Geistlich Pharma North America Inc.  
Princeton, New Jersey 08540  
1-(855) 799-5500  
dental.geistlich-na.com



**Manufacturer:**

Geistlich Pharma AG  
CH-6110 Wolhusen  
Switzerland

## FRENCH

Geistlich Bio-Oss® est un minéral osseux poreux, biocompatible et stérile, utilisé en stomatologie, chirurgie parodontale et maxillo-faciale.

### DESCRIPTION:

Geistlich Bio-Oss® est une matrice minérale osseuse poreuse, produite par l'élimination de tout composant organique d'os bovin. En raison de sa structure, Geistlich Bio-Oss® bénéficie de propriétés physiques et chimiques comparables à celles de la matrice minéralisée de l'os humain. Il est disponible sous forme de granules et de blocs spongieux. Geistlich Bio-Oss® est stérilisé par irradiation gamma.

### PROPRIÉTÉS / ACTIONS:

La matrice osseuse inorganique de Geistlich Bio-Oss® comporte des structures macro et microscopiques semblables à l'os humain. La formation et la pénétration osseuses au site d'implantation de Geistlich Bio-Oss® sont favorisées par son architecture trabéculaire, ses macro- et micropores interconnectés et sa consistance.

### INDICATIONS D'UTILISATION:

Geistlich Bio-Oss® est indiqué dans les cas suivants :

- > augmentation ou reconstruction des crêtes alvéolaires
- > comblement des défauts intra-osseux parodontaux
- > comblement des défauts après résection radiculaire, apicectomie et cystectomie
- > comblement des alvéoles d'extraction pour mieux préserver la crête alvéolaire
- > élévation du plancher du sinus maxillaire
- > comblement des défauts parodontaux associé à des produits destinés à la régénération tissulaire guidée (RTG) et la régénération osseuse guidée (ROG)
- > comblement des défauts péri-implants associé à des produits destinés à la régénération osseuse guidée (ROG).

### CONTRE-INDICATIONS:

Geistlich Bio-Oss ne doit pas être utilisé en présence de plaies infectées.

### MODE D'EMPLOI:

Il convient de respecter les principes élémentaires applicables aux procédures stériles et à la médication des patients lors de l'utilisation de Geistlich Bio-Oss®.

- > Le comblement de défauts parodontaux avec Geistlich Bio-Oss implique le traitement local réussi de la lésion parodontale (surfaçage radiculaire, débridement) avant l'implantation. Couvrir le défaut à l'aide d'une membrane (par ex. Geistlich Bio-Gide®) pour permettre une régénération tissulaire optimale.
- > Retirer soigneusement tout le tissu de granulation après exposition du défaut osseux par lambeau muco-périosté.
- > Placer le matériau au contact direct de surfaces osseuses bien vascularisées et bien irriguées. Perforer mécaniquement l'os cortical afin de faciliter la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins et la colonisation de cellules ossifiantes.
- > Application:
  - a) Granules d'os spongieux Geistlich Bio-Oss Pen®: Voir pictogrammes sur l'étiquette ou la dernière page de la brochure et suivre les instructions suivantes.
    1. Tout en maintenant fermement Geistlich Bio-Oss Pen®, enlever le sceau de protection (A) et dévisser le capuchon de protection (B). L'applicateur et le capuchon de filtration sont ainsi exposés.
    2. Ne pas retirer le capuchon de filtration rouge/vert de l'applicateur pour l'instant.
    3. Pour une humidification complète de Geistlich Bio-Oss®, maintenir l'applicateur des deux mains et placer le capuchon de filtration dans du sérum physiologique stérile ou du sang du patient. Rentrer entièrement le piston. Applicateur de 0,5 cc: une rétraction suffit pour humidifier totalement Geistlich Bio-Oss®. Applicateurs de 1,0 cc et 1,5 cc: rentrer le piston; d'une pression du pouce, éjecter le fluide d'humidification sans comprimer Geistlich Bio-Oss®. Humidifier de nouveau avec le même liquide d'humidification en ren-trant et sortant le piston approximativement 5 fois. Alternativement, utiliser une seringue séparée (non incluse) pour humidifier Geistlich Bio-Oss®. Injecter directement le liquide d'humidification de votre choix par le capuchon de filtration dans les granules de Geistlich Bio-Oss®.
    4. L'humidification terminée, abaisser doucement le piston pour éjecter tout liquide excédentaire.
    5. Enlever le capuchon de filtration de l'applicateur (A). Attacher la pointe courbe de l'applicateur en la vissant sur l'extrémité de l'applicateur (B). L'applicateur est à présent prêt à l'emploi. D'une pression du pouce, abaisser le piston et appliquer doucement Geistlich Bio-Oss® directement sur le site chirurgical.
  - b) Flacons de granules d'os spongieux Geistlich Bio-Oss®: Mélanger les granules Geistlich Bio-Oss® avec du sang du patient ou une solution salée physiologique avant l'implantation. Les granules sont insérés dans le défaut en utilisant des instruments stériles (spatule ou cuillère). L'application d'une force excessive entraînera l'écrasement des particules et la perte de l'architecture trabéculaire.

- c) Bloc d'os spongieux Geistlich Bio-Oss®: Le bloc Geistlich Bio-Oss® peut être adapté à la taille désirée avec un scalpel et placé dans la cavité osseuse. Si nécessaire, le bloc peut être humidifié avec du sang du patient ou une solution salée physiologique. Le bloc ainsi formé est ensuite placé librement dans la cavité osseuse, en contact direct avec de l'os bien vascularisé et saignant.
- > Il est possible de réaliser un modelage in situ à l'aide d'une spatule stérile ou de tout autre instrument adapté.
- > Ne pas combler les défauts osseux.
- > Il est recommandé de couvrir Geistlich Bio-Oss® d'une membrane barrière (par exemple Geistlich Bio-Gide®).
- > Lors de la fermeture de la plaie, couvrir intégralement le lambeau de tissu mou avec le Geistlich Bio-Oss implanté et le fixer au moyen de sutures.
- > En l'absence d'une fermeture primaire complète de la plaie, pratiquer une nouvelle mobilisation du lambeau (incision dans le périoste).
- > Placer éventuellement un pansement chirurgical sur la plaie pendant une à deux semaines.
- > Laisser les sites greffés avec Geistlich Bio-Oss® cicatriser pendant environ 6 mois avant de procéder à l'implantation.
- > L'une des conditions préalables fondamentales à un traitement parodontal réussi est le contrôle de toute infection bactérienne, ainsi que le respect d'une hygiène bucco-dentaire irréprochable. Il est recommandé, avant l'intervention chirurgicale, d'instaurer une phase d'hygiène bucco-dentaire adaptée, incluant la fourniture des explications adéquates au patient. Une phase d'entretien postopératoire assurera la réussite thérapeutique à long terme.

#### PRÉCAUTIONS:

Geistlich Bio-Oss® ne doit être utilisé que par des dentistes et des chirurgiens formés.

Afin de faciliter la néoformation osseuse, Geistlich Bio-Oss® doit être implanté uniquement en contact direct avec un tissu osseux convenablement vascularisé (une ostéoplastie sélective de l'os cortical adjacent peut s'avérer nécessaire) et une microfracturation de l'os adjacent peut être réalisée, si nécessaire. D'expérience, une mise en charge mécanique (charge de compression) des zones augmentées avec Geistlich Bio-Oss est possible après 6 mois au plus tôt. Toutefois, le timing approprié de l'insertion de l'implant dépend surtout du volume osseux local au moment de l'insertion de l'implant.

Dans les défauts importants, un mélange d'os autologue ou de moelle osseuse peut favoriser la néoformation osseuse.

Geistlich Bio-Oss® doit être sécurisé afin d'empêcher tout mouvement et toute migration; utiliser dans les régions pouvant contenir la greffe de manière adéquate.

Ne pas laisser le défaut ouvert.

Il convient d'être particulièrement vigilant en cas d'utilisation de Geistlich Bio-Oss® sur des patients:

- > avec infection chronique ou aigue (ostéomyélite) au site chirurgical
- > présentant des pathologies métaboliques (diabète, hyperthyroïdie, ostéomalacie)
- > souffrant d'ostéoporose
- > présentant une insuffisance rénale sévère ou une pathologie hépatique sévère
- > suivant un traitement par corticostéroïdes à forte dose

- > présentant une déficience vasculaire au site d'implantation
- > présentant une maladie auto-immune
- > suivant une radiothérapie
- > consommant du tabac en grande quantité.

Les effets sur les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont pas connus.

#### RÉACTIONS INDÉSIRABLES:

Des réactions d'incompatibilité avec Geistlich Bio-Oss® ne peuvent pas être exclues. Les complications éventuelles susceptibles de survenir lors de toute intervention chirurgicale incluent notamment: œdème du site chirurgical, nécrose du lambeau, hémorragie, inflammation locale, perte osseuse, infection ou douleur.

#### STOCKAGE ET MANIPULATION:

Pas utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. Le contenu du double blister ou du flacon est exclusivement conçu pour un usage unique. Éliminer tout matériau non utilisé après ouverture de l'emballage. La re-stérilisation n'est pas possible. Ne pas utiliser après la date de péremption. Stocker à température ambiante contrôlée entre 15 et 25 °C et à l'abri de l'humidité.

#### PRÉSENTATION:

N° de commande	Produit	Poids	Taille des particules
20111	Granules d'os spongieux Geistlich Bio-Oss®	0.25 g	0.25 – 1.0 mm
20112	Granules d'os spongieux Geistlich Bio-Oss®	0.5 g	0.25 – 1.0 mm
500304	Granules d'os spongieux Geistlich Bio-Oss®	1.0 g	0.25 – 1.0 mm
20113	Granules d'os spongieux Geistlich Bio-Oss®	2.0 g	0.25 – 1.0 mm
20114	Granules d'os spongieux Geistlich Bio-Oss®	5.0 g	0.25 – 1.0 mm
20121	Granules d'os spongieux Geistlich Bio-Oss®	0.5 g	1.0 – 2.0 mm
500305	Granules d'os spongieux Geistlich Bio-Oss®	1.0 g	1.0 – 2.0 mm
20122	Granules d'os spongieux Geistlich Bio-Oss®	2.0 g	1.0 – 2.0 mm

N° de commande	Produit	Poids	Taille des particules
20115	Granules d'os spongieux Geistlich Bio-Oss Pen®	0.25 g	0.25 – 1.0 mm
20116	Granules d'os spongieux Geistlich Bio-Oss Pen®	0.5 g	0.25 – 1.0 mm
20126	Granules d'os spongieux Geistlich Bio-Oss Pen®	0.5 g	1.0 – 2.0 mm

N° de commande	Produit	Taille des blocs (approx.)
20131	Bloc d'os spongieux Geistlich Bio-Oss®	1 x 1 x 2 cm

**Distribué par:**

Geistlich Pharma North America Inc.  
Princeton, New Jersey 08540  
1-(855) 799-5500  
dental.geistlich-na.com



**Fabricant:**

Geistlich Pharma AG  
CH-6110 Wolhusen  
Suisse

Fabriqué en Suisse

AVERTISSEMENT: la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que par ou sur prescription d'un dentiste ou d'un médecin. Le produit Geistlich Bio-Oss Pen® est vendu et distribué sous les numéros de brevets des États-Unis 8,491,592 et D721,803 S.

Notice : dental.geistlich-na.com

